

DEPARTAMENT DE CIRURGIA
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE
BARCELONA

Memòria del treball del període de recerca del
programa de Doctorat
(Curs 2011/12, setembre 2012)

Autor: Eudald Balcells i Diaz

Títol: “Variació segons edat i sexe del
component força de l'escala de
Constant de valoració de la funció de
l'espatlla”

Director: Dr Joan Carles Monllau i Garcia

MEMÒRIA DE TREBALL DE RECERCA:

“ Variació segons edat i sexe del component força de l'escala de
Constant de valoració de la funció de l'espatlla”

Dr. Eudald Balcells i Díaz

1. Introducció	2
2. Revisió i actualització bibliogràfica.....	5
3. Hipòtesis	15
4. Objectiu del treball	16
5. Material i mètode	16
6. Resultats.....	24
7. Discussió.....	39
8. Conclusions	45
9. Bibliografia:	47
Índex de figures	51
Índex de taules.....	51
APÈNDIX	53
Apèndix 1: Representació tabulada dels elements que componen el CS	53
Apèndix 2 : Carta als participants	55
Apèndix 3 : Consentiment informat per als participants en l'estudi	56

1. Introducció

La capacitat de mesurar els resultats de les actuacions mèdiques és cabdal per a una pràctica clínica efectiva, i més si tenim en compte l'èmfasi creixent de la medicina basada en l'evidència. L'avaluació de l'èxit o el fracàs del tractament no només és important pel pacient i el clínic que l'aplica, si no també pels administradors dels recursos limitats del sistema de salut. La cirurgia ortopèdica i la traumatologia aborden situacions altament complexes que poden ser molt difícils de quantificar, no obstant es necessiten instruments que aportin una mesura acurada per tal d'establir els estàndards de tractament i per valorar la severitat de les lesions.

Els resultats de les intervencions aplicades en l'àmbit de la cirurgia ortopèdica i traumatologia es qualifiquen sovint en la literatura científica de "pobres", "bons" o "excel·lents", però la determinació del significat exacte d'aquests termes descriptius pot ser bastant difícil i fa gairebé impossible la comparació de resultats obtinguts en sèries diferents.

En l'intent d'avançar en l'excel·lència, els investigadors i els clínics han desenvolupat una gran varietat d'eines per tal de compilar les dades rellevants i poder produir una base objectiva mitjançant la qual es puguin mesurar i quantificar els resultats, és el que en termes anglosaxons s'ha anomenat "*outcomes measures*" que en català es podria traduir com a mesura dels resultats.

Amb aquesta intenció, i en l'àmbit de la patologia de l'espatlla, l'any 1986 Constant i Murley van desenvolupar a Cambridge (UK) una escala de mesura de la funció de l'espatlla. L'escala consta de quatre apartats que mesuren mobilitat, dolor, interferència amb les activitats diàries i força. La suma dels valors atorgats a cada una de les mesures dels quatre apartats dona una puntuació final en una escala lineal que va del 0 al 100 (Apèndix 1). Utilitza doncs, mesures subjectives i objectives. D'una puntuació perfecta de 100,

reserva 35 punts per la valoració subjectiva del pacient que inclou la presència de dolor i la capacitat de fer les activitats de la vida diària, i en reserva 65 per mesures objectives. D'aquests 65, 40 punts corresponen a l'arc de moviment i 25 punts corresponen a la força.

Des de la seva publicació aquesta escala coneguda com "Constant Score" ha estat aplicada àmpliament per la mesura de la funció de l'espatlla tant en l'àmbit clínic com en l'investigador. L'any 1992 la "European Society of Shoulder and Elbow Surgery" l'ha adoptat oficialment per a la seva utilització en les comunicacions entre clínics.

S'ha vist, però, que aquesta escala té algunes limitacions a l'hora de valorar la inestabilitat de l'articulació escapulohumeral i actualment no es recomana la seva utilització per a mesurar la funció en malalts amb aquest tipus de patologia.

D'altra banda, el "Constant Score" té algun aspecte que és millorable tal i com reconeix el propi autor. Concretament l'apartat "força", que en el còmput global té un pes relatiu del 25%, presenta algunes debilitats metodològiques que al nostre entendre podrien invalidar la utilització del Constant Score (a partir d'ara CS) per a mesurar de forma estandarditzada cohorts de pacients i, per tant, deixen sense sentit la comparació de grups tractats d'una o altra forma en, per exemple estudis aleatoritzats.

El problema que presenta el component "força", que en el còmput global com dèiem al principi consta un gens menyspreable 25% del total, és que no té en compte les variables individuals de cada pacient, com ara el sexe o l'edat, quan està acceptat que tan sexe com edat són una variable determinant en la funció "força muscular" (1-3). Donat que la força d'una espatlla normal pot variar segons el sexe i disminuir amb l'edat, el CS pot variar també i disminuir amb l'edat tot i que la puntuació pugui ser encara normal pel sexe i l'edat del subjecte. Així, com postulem, si no es realitza una normalització del component força la comparació dels valors del CS entre individus i encara

més entre grups, no té sentit. És a dir, no té validesa en l'avaluació d'una tècnica terapèutica si comparem per exemple el valor mitjà del CS en un grup tractat de determinada manera i aquest grup conté sense estandarditzar individus de diferent sexe i edat.

Des del temps de la publicació original de Constant fins avui, la psicometria s'ha anat desenvolupant i ha anat influenciant la majoria de treballs de mesura dels resultats que es van publicant. La psicometria és una disciplina científica que en primera instància es va aplicar al camp de la medicació de variables psicològiques però que donada la universalitat dels seus plantejaments, posteriorment s'ha aplicat a molts instruments de mesura en les ciències de la salut per tal d'assegurar-ne la validesa, la sensibilitat i la fiabilitat.

La validesa és la capacitat de l'instrument de mesurar allò que vol mesurar. La fiabilitat és el grau d'estabilitat de la mesura en repetir-la sota condicions idèntiques i la sensibilitat és la capacitat de detectar canvis quan aquests tenen lloc (4).

Aquestes propietats es poden mesurar utilitzant diverses proves estadístiques i només quan han estat avaluades i ofereixen un resultat satisfactori es pot afirmar que l'instrument en qüestió ha estat validat.

En aquest treball de recerca es pretendrà contribuir a la millora de les propietats psicomètriques del CS. Es pretén establir si la força isomètrica que pot exercir l'espatlla varia amb l'edat, i si hi ha diferències entre sexe en aquesta mateixa funció. Fins allà on arriba el nostre coneixement, aquesta variació no s'ha establert mai de forma metodològicament robusta. En la revisió bibliogràfica que s'ha dut a terme per aquest treball s'han trobat dos intents remarcables (5;6) en quant a esforç, però al nostre entendre invàlids estadísticament per un error metodològic del disseny tan essencial com és la selecció de la mostra.

2. Revisió i actualització bibliogràfica

Per a poder iniciar aquest treball es va localitzar el primer article de Constant publicat l'any 1987 on descrivia el seu mètode per a la valoració funcional de l'espatlla. En ell s'explica que aquest mètode es va dissenyar dins el seu treball de tesi doctoral (7). Es va localitzar la tesi original a la biblioteca de la Universitat de Cork, Irlanda i es va sol·licitar un préstec interuniversitari per a poder-la consultar.

Després es va fer una recerca electrònica a la base de dades Pub Med a través de la plataforma Ovid®. L'estratègia de cerca fou:

- "Constant" i "score"
- "Constant" i "shoulder"
- "shoulder" i "measures"
- "shoulder" i "score"

No es van posar límits de data de publicació.

Es van repetir les cerques amb i sense encapçalaments MeSH.

Es van repetir les cerques amb els termes clau tant en el títol com en les paraules clau.

Es van seleccionar els articles que parlaven del mètode de Constant tant directe com indirectament i es va repassar la bibliografia dels articles seleccionats per a trobar altres articles que no haguessin aparegut en els resultats.

El producte d'aquesta estratègia es pot consultar a la bibliografia que s'adjunta com a part d'aquesta memòria.

Christopher Constant va presentar la seva tesi doctoral l'agost del 1986 al University College de Cork, Irlanda. El títol de la tesi era "*Age related recovery of shoulder function after injury*" (7). És un extens treball de quinze capítols que ve motivat per la percepció prèvia que els pacients d'edat avançada es

recuperen més lentament de lesions o malalties en general i que aquesta percepció també sembla evident pel que fa a les lesions al voltant de la regió de l'espatlla. Constant reflexiona que part del problema recau en què en aquell moment no es disposava d'instruments adequats per a mesurar la funció de l'espatlla i se n'adona que si es vol mesurar l'efecte de l'edat en la funció de l'espatlla, seria necessari establir un mètode fiable de mesurar la funció de l'espatlla. La primera part de la seva tesi està destinada a establir aquest mètode. Constant raona la necessitat de diferenciar una valoració diagnòstica d'una de funcional pel que fa a les lesions de l'espatlla i que només una valoració funcional pot ser d'utilitat a l'hora de valorar la recuperació de la funció després de lesió. Constant exposa en el seu treball que l'hi cal establir els paràmetres rellevants a la funció de l'espatlla per a poder desenvolupar un mètode per valorar-ne la funció.

Constant va seleccionar dos paràmetres subjectius: dolor i capacitat per efectuar les activitats de la vida diària i dos paràmetres objectius: el rang de moviment de l'espatlla i la força. Amb aquests quatre paràmetres, va establir un sistema de puntuació de cent punts, utilitzant valors numèrics per a cada paràmetre, de forma que atorgant punts a cada un d'ells s'obté una escala amb cent punts com a total. Per a establir quants punts s'haurien de destinar a cada un dels paràmetres, Constant va seleccionar 120 pacients i va analitzar els paràmetres seleccionats en cada un d'ells, llavors va correlacionar els resultats de les seves mesures amb una puntuació percentual subjectiva de la percepció de cada pacient de la funció de la seva espatlla. Amb aquest mètode va determinar atorgar 35 punts en la seva escala de 100 als paràmetres subjectius i 65 als objectius. Utilitzant un mètode de correlació similar va determinar atorgar 15 punts al dolor, 20 a les activitats de la vida diària, 40 al rang de moviment i 25 a la força. La distribució d'aquests punts en un pacient determinat en funció dels quatre paràmetres es pot veure a l'apèndix 1.

Pel que fa a la mesura de la força, Constant va adaptar el mètode descrit per Moseley utilitzant un dinamòmetre per a mesurar la capacitat d'un pacient de mantenir l'abducció a 90° de forma isomètrica. Constant està d'acord amb Moseley en un altre aspecte: que un subjecte normal pot resistir el pes de 25

lliures amb el braç a 90° d'abducció. Ell atorga a un subjecte normal que pugui mantenir el pes de 25 lliures a 90°, un valor de 25 punts o menys punts si pot mantenir menys pes, de forma proporcional, 24 lliures són 24 punts i així successivament fins a 0.

Constant va confirmar en la seva tesi la validitat intraobservador i interobservador amb una mostra de 100 espatlles.

Una vegada Constant va determinar el mètode de valoració de la funció de l'espatlla, va voler determinar amb aquest mètode si la funció global experimentava una disminució amb l'edat. Per a determinar això va obtenir una mostra de pacients de dues fonts: pacients que anaven a les consultes de traumatologia per una raó que no fos problemes amb l'espatlla i per completar el grup també va valorar la funció de la població d'un hospital geriàtric. Va valorar en total 900 espatlles. Els seus resultats mostren un deteriorament global de la funció de l'espatlla en funció del sexe i de l'edat. Analitzant els seus resultats conclou que els factors individuals que tenen més pes en aquest deteriorament són les rotacions externa i interna i la força. Amb aquests resultats, Constant ja s'adona que existeix un envelliment fisiològic en les estructures que conformen l'articulació de l'espatlla que resulten en un deteriorament de la funció que progressa amb l'edat. Veu que aquest deteriorament és més acusat en dones que en homes i que s'ha de tenir en compte al valorar per exemple la recuperació de la funció després d'una lesió. Constant creu que seria poc raonable esperar en un pacient d'edat avançada una recuperació que portés la funció de l'espatlla a un nivell més alt del que seria considerat normal per la seva edat. Conclou sobre aquest aspecte del seu treball que quan s'estudiï la funció després d'una lesió, seria necessari tenir en compte el deteriorament fisiològic de la funció. En el seu treball, però, no especifica ni recomana cap mètode per portar a terme aquest ajustament.

Posteriorment a la presentació de la seva tesi doctoral, Constant publica l'any 1987 al *Clinical Orthopedics and Related Research* un article anomenat "A Clinical Method of Functional Assessment of the Shoulder" on detalla el mètode descrit a la seva tesi per a valorar la funció de l'espatlla. En aquest

article explica breument que la força disminueix amb l'edat i que s'hauria de tenir en compte aquesta disminució, però una vegada més, no especifica com ni amb quina base s'hauria de fer.

A partir d'aquesta publicació, i coincidint amb l'interès creixent de la medicina basada en l'evidència i amb la mesura de resultats en cirurgia ortopèdica i traumatologia (*outcome measures*) el mètode de valoració de la funció de l'espatlla va ser anomenat en diferents publicacions com a Constant Score (a partir d'ara CS) i va començar a aparèixer en multitud d'articles com a eina de mesura de la funció de l'espatlla després de un tipus determinat de cirurgia, o després d'un tractament en particular o per a comparar resultats amb diverses tècniques. (8-12)

L'acceptació del Constant Score va ser tant ràpida i estesa que l'any 1992, la Societat Europea de la Cirurgia de l'Espatlla i el Colze, va recomanar a tots els seus afiliats que en analitzar la funció de l'espatlla i comunicar els resultats a través d'articles fessin servir el CS. De fet, a la pàgina web de la Societat Europea a l'apartat de recerca i dins aquest a l'apartat de valoracions, es pot trobar la plantilla recomanada del CS (<http://www.secec.org/pages/research/assessments.php>). (8)

Amb l'ús estès del CS es va veure més endavant, que no oferia suficient sensibilitat per a mesurar la funció en casos d'instabilitat glenohumeral (9)15;16), per la qual cosa el seu ús en aquests tipus de patologia va ser abandonat en favor de mesures de funció específiques com ara l'Score de Rowe o el de Walch-Duplay.

Donat que l'ús del CS anava apareixent regularment en les publicacions referents a la patologia de l'espatlla, diversos autors van intentar millorar-ne alguns aspectes. Molta part del debat es va centrar en el component força del CS, en alguns casos en l'aspecte tècnic de la mesura de la força (10), que van contribuir a validar diversos dinamòmetres, com mostra el treball de Leggin et al. "Intrarater and interater reliability of the isometric dynamometers in assessing shoulder strength" , publicat l'any 1996 al Journal of Shoulder

and Elbow Surgery, donat que el mètode exacte no va ser mai descrit per Constant en el seu treball original ni en la referència al treball de Moseley que hi fa, tal i com apunta en una carta publicada al Journal of Bone and Joint Surgery Bankes et al. (11).

Curiosament, el propi Constant, va contribuir a la confusió al publicar un article seu en una prestigiosa revista alemanya, Orthopede l'any 1991 (12), on descrivia el seu mètode de mesurar la funció de l'espatlla, i en l'apartat de mesurar la força va descriure que aquesta es mesurava a l'alçada de la inserció deltoïdal. No només va confondre en aquest aspecte, si no que va canviar en aquesta publicació la forma de puntuar la força màxima. En el seu article publicat al Clinical Orthopaedic and Related Research (13) atorgava la màxima puntuació (25 punts) si un individu podia exercir una força de 25 lliures (Lbp) , mentre que a la publicació a Orthopede (12), per obtenir 25 punts necessita fer una força de 12 Kg. La correspondència de 25 Lbp en Kg és de 11,34. Així, en el món anglosaxó, una determinada força, obtindria més puntuació que no en un territori on s'apliqués la mesura en Kg.

Bankes i els seus col·laboradors els proposen un mètode estandarditzat per a mesurar el component força del CS (14). Cal notar que a partir d'aquest moment, a la literatura anglosaxona ja no s'utilitza el terme "power" per a descriure la força, sinó el terme "strength" donat que tal i com explica el mateix Bankes (14) no es mesura "treball" que és el producte de la força per la distància ni "potència" que és la quantitat de treball efectuada en una unitat de temps.

Un altre punt de controvèrsia respecte a la mesura de la força en el CS va sorgir respecte al que s'ha de considerar quan el subjecte no pot arribar als 90º d'abducció. Per a Bankes et al. (14), si no s'arriba a 90º, la força "és poc funcional" i el valor d'aquest paràmetre hauria de ser zero. Però en la descripció del mètode original (13), si el subjecte no arriba als 90º, la força es mesura en la màxima abducció que aquest pugui assolir.

La posició del subjecte al moment de mesurar la força, varia segons els autors, Bankes et al. (14) col·loquen al subjecte dempeus mentre que Othman et al. (15) prefereixen que estigui assegut en una cadira per a evitar la col·laboració de la musculatura del tronc.

De fet, dos autors diferents, Ericson (16) i Tis (17) van posar de manifest que la postura inicial del subjecte al qual es vol mesurar la força, pot tenir un efecte en el resultat.

Aquest grau de confusió va dur alguns autors, com Patel et al a proposar un “Constant Score abreujat”, on no es tingués en compte el component força. Aquest score abreujat tindria doncs només 75 punts. No hem pogut trobar publicacions que seguissin aquesta recomanació.

Posteriorment, la literatura va atraure la discussió cap als biaixos demogràfics del CS, Brinkes et al van comparar 5 instruments per a mesurar la funció de l'espatlla (18) i va trobar que el CS era el que presentava més variància quan es tenia en compte el gènere i que aquesta variància es podia atribuir en gran mesura al component força del CS, que té un pes relatiu en el total d'un 25%.

La percepció lògica que l'edat i el gènere poden introduir una variació important en el component força i el fet que aquest tingui un pes relatiu dins el total del CS, va promoure que diferents autors busquessin la forma de reflectir-ho. Fialka et al. (26) proposen expressar el CS com una proporció del CS de l'espatlla contralateral. Aquesta relació ens pot donar una informació rellevant referent a un individu en concret, però deixa sense resoldre el problema de la variació segons edat i sexe, per tant, seria poc adequat per a comparar grups d'individus. Per altra banda, es presenta un problema encara més gran, si l'espatlla contralateral està o ha estat lesionada.

L'any 2005 es publiquen tres articles molt rellevants en aquest tema amb la intenció de corregir alguns dels possibles punts febles del CS. En l'article de Katolik et al. (5) titulat “*Normalization of the Constant Score*” els autors posen

de manifest una vegada més que probablement la força en una espatlla normal pot variar segons el sexe i que pot anar disminuint amb l'edat, arrossegant així un descens del CS, que tot i que disminueixi pot ser que encara estigui reflectint la funció d'una espatlla normal per l'edat i el sexe del subjecte. Els autors consideren que per acomodar aquests canvis que es donen amb l'edat i el sexe, s'haurien de determinar els valors normals en una gran grup de població sense problemes a l'espatlla. Remarquen que fins aquell moment no hi ha publicacions que puguin proveir dades suficients com per a procedir a la "normalització" del CS. Per realitzar aquesta normalització, van mesurar el CS a 480 pacients en un hospital, que es visitaven a les consultes externes de lesions esportives per un motiu que no fos dolor o lesió a l'espatlla. Van excloure els menors de 18 anys per raons legals i perquè en la majoria de les sèries publicades aquesta és l'edat mínima. El component força el van mesurar amb un dinamòmetre digital, el subjecte dempeus i amb el braç a 90°, el colze estès, l'avantbraç en pronació i la nansa de connexió a nivell de l'extrem distal de l'avantbraç. Els resultats que van obtenir mostraven una diferència significativa entre homes i dones, i que la força disminuïa amb l'edat en els dos grups. És un article remarcable però té diversos errors metodològics que l'invaliden per a poder extreure'n conclusions. Per un costat no hi ha un càlcul de la mostra necessària per a obtenir una significança, ni sabem el poder de l'estudi. Per altra banda, i l'aspecte més important, la selecció dels subjectes presenta un biaix molt rellevant, que invalida els resultats: els subjectes mesurats van ser escollits pel fet de consultar a unes determinades consultes externes per uns determinats motius, no van ser escollits aleatòriament de la seva població de referència. Aquest fet pot introduir una sèrie de biaixos importants, com per exemple el d'edat, o capacitat econòmica o d'estil de vida, per tant no es poden acceptar els resultats com a valors de referència, tot i que marquen un esforç important, que suggereix una vegada més que existeixen diferències en la força mesurada a les espatlles normals entre homes i dones i que els valors dels dos grups disminueixen amb l'edat.

L'altre article important sobre el tema que es va publicar l'any 2005 fou el de Yian et. Al (6) titulat "*The Constant score in normal shoulders*". Curiosament i donat a que els autors devien desconèixer el contingut de l'altre article, aquest treball s'assembla molt al de Katolik et al. El seu objectiu també era el de determinar el valor del CS en un grup gran de població "normal". Per a establir la "normalitat" de les espatlles dels seus subjectes es va fer servir la definició original de Constant a la seva tesi (7) "...el subjecte no té dolor a l'espatlla i pot realitzar totes les activitats que vol sense dolor..." Per a excloure subjectes que poguessin haver estat catalogats erròniament amb una espatlla "normal" van descartar també subjectes amb molèsties subjectives a l'espatlla, o amb limitacions per sota dels 90° de flexió anterior o d'abducció, o de 20° a la rotació externa. Amb aquests criteris d'exclusió van seleccionar 1620 subjectes d'entre els pacients que es van atendre durant un període de temps determinat a les consultes externes de cirurgia ortopèdica i traumatologia d'un hospital suís. La metodologia per a mesurar la força va ser la mateixa que en el treball de Katolik et al., amb dinamòmetre digital, i el braç en extensió a 90° en el pla de l'escàpula. En aquest cas no s'especifica si les mesures es prenen amb el subjecte assegut o amb el subjecte dempeus. Els resultats també són similars, amb diferències entre homes i dones i un deteriorament dels valors en funció de l'edat. En la discussió d'aquest article es comenta que una possible debilitat del treball pot haver estat el mètode de selecció dels subjectes, però ho justifiquen dient que incloent en l'estudi una mostra molt gran de subjectes, s'obté un bon retrat del que pot ser la població amb més probabilitat de ser visitada en un hospital. Sorprèn aquesta darrera afirmació per la indefinició del seu significat i també sorprèn que venint d'un hospital universitari suís, el treball no faci esment al càlcul mostrat ni al poder estadístic ni a l'evident font de biaix que suposa la seva selecció de subjectes.

El tercer article sobre el tema que veuria la llum el 2005 fou el de Johansson et al. (19), que sense ser tant ambiciós en el plantejament global, va ser molt útil, al centrar-se el seu treball en un aspecte concret i treure'n conclusions. Johansson et al, van voler millorar les qualitats psicomètriques de la mesura

de la força en el CS. Van comparar els diversos mètodes descrits per a comparar la força i van concloure que el mètode descrit per Bankes, però utilitzant un dinamòmetre digital i repetint les mesures tres vegades per a cada subjecte, era el mètode que presentava més concordança interobservador i intraobservador. Aquest petit treball deixava enrere, en principi, anys de dubtes i contradiccions en la literatura i descrivia un mètode fàcilment reproduïble. La validitat del treball de Johansson va estar corroborada per un assaig publicat el 2012 per Blonna et al. (20), on també van poder comprovar que no existien diferències si de les tres mesures que es prenen a cada subjecte, es tenia en compte el valor més alt o bé es feia una mitjana de les tres lectures.

L'any 2007 es publica un article de Rocourt et al. (29) on es fa un recull de la metodologia per a mesurar el CS que s'aplica a diferents centres europeus, líders en cirurgia d'espatlla i en mostra les evidents discrepàncies metodològiques. Es mesura el CS a un grup de pacients amb les diferents metodologies i aprecien una diferència significativa entre alguns d'ells. Queda clar que si es vol utilitzar el CS per a comunicació de resultats entre grups de pacients, a més de mesurar l'evolució individual d'un pacient, cal estandarditzar la forma amb que s'aplica el mètode de mesurar el CS.

Tanta controvèrsia va portar al propi Constant i a un grup de membres destacats de la Societat Europea de Cirurgia de l'espatlla i el Colze (SECEC) a publicar l'any 2008 un article titulat "*A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use*". En aquest article s'inclouen una sèrie de recomanacions i actualitzacions, que haurien de servir per estandarditzar la forma amb que es mesura cada un dels apartats del CS, com ara el suggeriment d'utilitzar una escala visual analògica (VAS) per a l'apartat del dolor, que estigui graduada de l'1 al 15. També es clarifica la mesura de l'apartat d'activitats de la vida diària i la mesura del moviment de l'espatlla. Pel que fa a la mesura de la força, es reconeix que ha estat font de confusions i les recomanacions que fa són: la utilització d'un dinamòmetre digital, col·locar el braç a 90 graus d'abducció i en el pla de l'escàpula, el

canell en pronació i una nansa col·locada al voltant del canell i fixada al dinamòmetre. Es recomana fer servir la tècnica de “pull –force” descrita per Bankes en front a l’original “resisted-force” descrita per Moseley i adoptada al principi per Constant (vegeu apèndix II). Es recomana fer servir el valor màxim obtingut en tres repeticions separades entre si per un minut. Els subjectes que no puguin arribar a una abducció de 90° per a la mesura, obtindran 0 punts en l’apartat força.

En canvi, no es fa cap recomanació de si el subjecte ha d’estar assegut o dempeus a l’hora de mesurar la força.

Pel que fa a la determinació dels valors normals per edat i sexe, el nou article de Constant reconeix que es difícil però important donat que al no haver-hi un mètode, encara s’està obligat a reportar valors absoluts. Es recomana però utilitzar els valors originals de la tesi de constant per a una normalització o “Constant Score relatiu”, valor que s’obtingria de dividir el CS obtingut pel de l’edat i sexe d’una taula extreta de la tesi, taula que es publica per primera vegada fora del treball original. Es recomana evitar l’anomenat Constant Score relatiu, és a dir el que compara el valor obtingut amb el del costat contralateral. En la discussió de l’article no es fa cap referència al fet que la població inicial en l’estudi de Constant no estava obtinguda de forma aleatòria, si no de la consulta externa d’un hospital i d’entre la població general d’una residència geriàtrica. Tampoc no s’adopten ni es fa referència als nous valors poblacionals exposats en el treball de Katolik tres anys abans.

Dos anys més tard, el 2010, Hirschmann et al. (21) publiquen un article sobre la fiabilitat de la mesura de la força de la forma recomanada per Constant i el comitè de experts dos anys abans (22). És a dir, el debat continua.

Hirschman no troba raonable que aquells subjectes que no arriben a 90° d’abducció obtinguin una puntuació de 0. A més, aporta una dada metodològica interessant: en una sèrie de 33 pacients sans, troba que la major consistència en les lectures de força es produeix amb el subjecte assegut en una cadira.

Com s'ha pogut veure, des de la seva publicació l'any 1987 fins a l'actualitat, l'anomenat Constant Score ha creat un considerable debat entre la comunitat científica que es dedica a la patologia de l'espatlla. Constant va crear un instrument per a mesurar la funció de l'espatlla abans que la comunitat científica establís criteris psicomètrics clars per aquests tipus d'instruments. El fet de la facilitat d'aplicació en un àmbit clínic del CS va fer que el seu ús s'estengués ràpidament i per això la Societat Europea de la Cirurgia de l'Espatlla i el Colze (SECEC) el va recomanar per a reportar els resultats de les diverses tècniques i tractaments que s'apliquen a la patologia de l'espatlla. Al mateix temps que se n'estenia l'ús, se n'anaven fent evidents les mancances i la comunitat científica ha anat fent les seves aportacions per a millorar-ne les seves qualitats i per tant millorar la comunicació entre professionals amb la finalitat que les tècniques que s'apliquen a l'espatlla vagin millorant.

Aquest treball de recerca pretén contribuir a la millora del coneixement sobre aquest instrument de mesura, establint de forma metodològicament robusta la diferència en força a l'espatlla entre homes i dones i establir que aquesta força decau amb l'edat

3. Hipòtesis

Aquest estudi té 2 hipòtesis de treball:

- 1.- H0 (1) No existeix una diferència estadísticament significativa entre sexes en la distribució de la funció força a l'espatlla
- 2.- H0 (2) No existeix una variació estadísticament significativa en funció de l'edat en la distribució de la funció força a l'espatlla

4. Objectiu del treball

Determinar la falsedat o veracitat de les dues Hipòtesis 0

5. Material i mètode

Per a determinar la falsedat de les dues Hipòtesis 0:

- Obtenir una mostra de població estadísticament representativa.

Per tal de poder fer el càlcul del grandària de la població necessària per a fer l'estudi es va dur a terme un estudi pilot. Per a la metodologia de l'obtenció de la mostra es va comptar amb el consell i ajuda del Dr. Chris Palmer i de Michelle Bradley MsC del Centre for Applied Medical Statistics de la Universitat de Cambridge al Regne Unit, que van aconsellar obtenir una font de subjectes de la població el més universal possible, i llavors extreure el nombre desitjat considerant un marge de confiança, de forma aleatòria. També van aconsellar l'elaboració d'un estudi pilot per a poder fer després una estimació més acurada del grandària de la mostra.

En aquest estudi pilot es va estudiar el component força de l'escala de Constant a 79 voluntaris escollits a l'atzar entre els treballadors de l'hospital on estava treballant l'autor d'aquest treball de recerca.

Les variables demogràfiques que es van registrar van ser:

- Edat
- Sexe
- Autovaloració de "normalitat" a les espatlles segons la definició original de Constant: " ...el subjecte no té dolor a l'espatlla i pot realitzar totes les activitats que vol sense dolor..."

A cada un dels voluntaris se'ls va mesurar la força a les dues espatlles, utilitzant el mètode descrit per Constant et al. (22) en la revisió col·legiada del

seu treball original. Es va mesurar la força amb un dinamòmetre digital de les mateixes característiques que les descrites en diferents treballs (3;10;21), fix en un extrem i agafat per l'altre extrem al canell del subjecte a través d'una nansa. La particularitat del dinamòmetre digital que es va fer servir és que es pot programar per a que faci la lectura tant amb Kg com amb lliures britàniques (Lbp). Donada la falta de recomanacions fermes sobre aquest aspecte, es van recollir les dades en lliures. Atorgant un 25 a aquelles medicions que aconseguien una força de 25 lliures o més i disminuint progressivament segons la mesura obtinguda.

Aquells subjectes que no podien fer una abducció fins a 90°, obtenien una puntuació de 0.

El braç a mesurar es col·locava en abducció de 90° en el pla de l'escàpula, amb el colze en extensió complerta i l'avantbraç en pronació.

Finalment, i com que a la revisió del mètode no s'especificava si el subjecte havia d'estar assegut o dempeus, es va optar mesurar amb els objectes asseguts donat que segons el treball de Hirschmann et al (21) s'obtenen resultats més consistents en les mesures si es realitzen així.

Seguint les recomanacions, es registrava la puntuació major de les obtingudes en tres intents separats entre si per almenys un minut de diferència.

Van quedar excloses de l'estudi aquelles espatlles dels voluntaris que expressaven no tenir una espatlla normal.

Amb l'anàlisi de l'estudi pilot es va poder calcular el grandària de la mostra. Per al càlcul del grandària de la mostra es van obtenir valors de força de 30 homes i 49 dones que van accedir voluntàriament a la seva mesura.

Els valors observats es mostren a la Taula 1.

Taula 1: Valors de força observats en 30 homes i 49 dones voluntaris sans:

Edat	Sexe	\bar{x}	DE
------	------	-----------	----

< 31 anys	Homes	22.33	6.80
	Dones	10.26	3.05
	Tots	13.88	7.14

31- 39 anys	Homes	21.80	4.86
	Dones	11.08	2.34
	Tots	15.33	6.36

≥ 40 anys	Homes	16.85	6.64
	Dones	9.42	3.18
	Tots	12.65	6.17

Tots	Homes	20.28	6.39
	Dones	10.35	2.88
	Tots	14.10	6.61

\bar{x} : Mitjana

DE: Desviació estàndard

S'observen unes desviacions estàndard més elevades en homes que en dones i unes diferències en mitjanes entre els dos sexes, les dels homes gairebé doblen les de les dones.

Es procedeix al càlcul de la grandària de la mostra per, amb diferents potències estadístiques, detectar com a significatives a nivell de $p < 0.05$ diferències com les observades a la taula 1. La fórmula utilitzada seria la següent:

$$n = N \sigma^2 Z^2 / (N-1) e^2 + \sigma^2 Z^2$$

On:

N és la grandària de la mostra

N la grandària de la població

Z és el nivell de confiança

e és la potència desitjada

σ es la desviació estàndar

A la Taula 2 es mostren les diferents grandàries de mostra necessaris calculats amb la Calculadora de Grandària Mostral GRANMO de l'IMIM (23) per a diversos valors de potència.

Taula 2: Grandària mostral per a diferents potències estadístiques, detectar com a significatives a nivell de $p < 0,05$ diferències entre grups

	Diferència	'n' per potència:		
		80%	90%	95%
Homes (*)				
< 31 vs 31-39	0,53	2282	3055	3778
< 31 vs ≥ 40	5,48	22	29	36
31-39 vs ≥ 40	4,95	27	36	44
Dones (¶)				
< 31 vs 31-39	-0,82	194	260	321
< 31 vs ≥ 40	0,83	190	254	313
31-39 vs ≥ 40	1,66	48	64	79

Diferència: Diferència mínima esperable entre les mitjanes dels dos grups

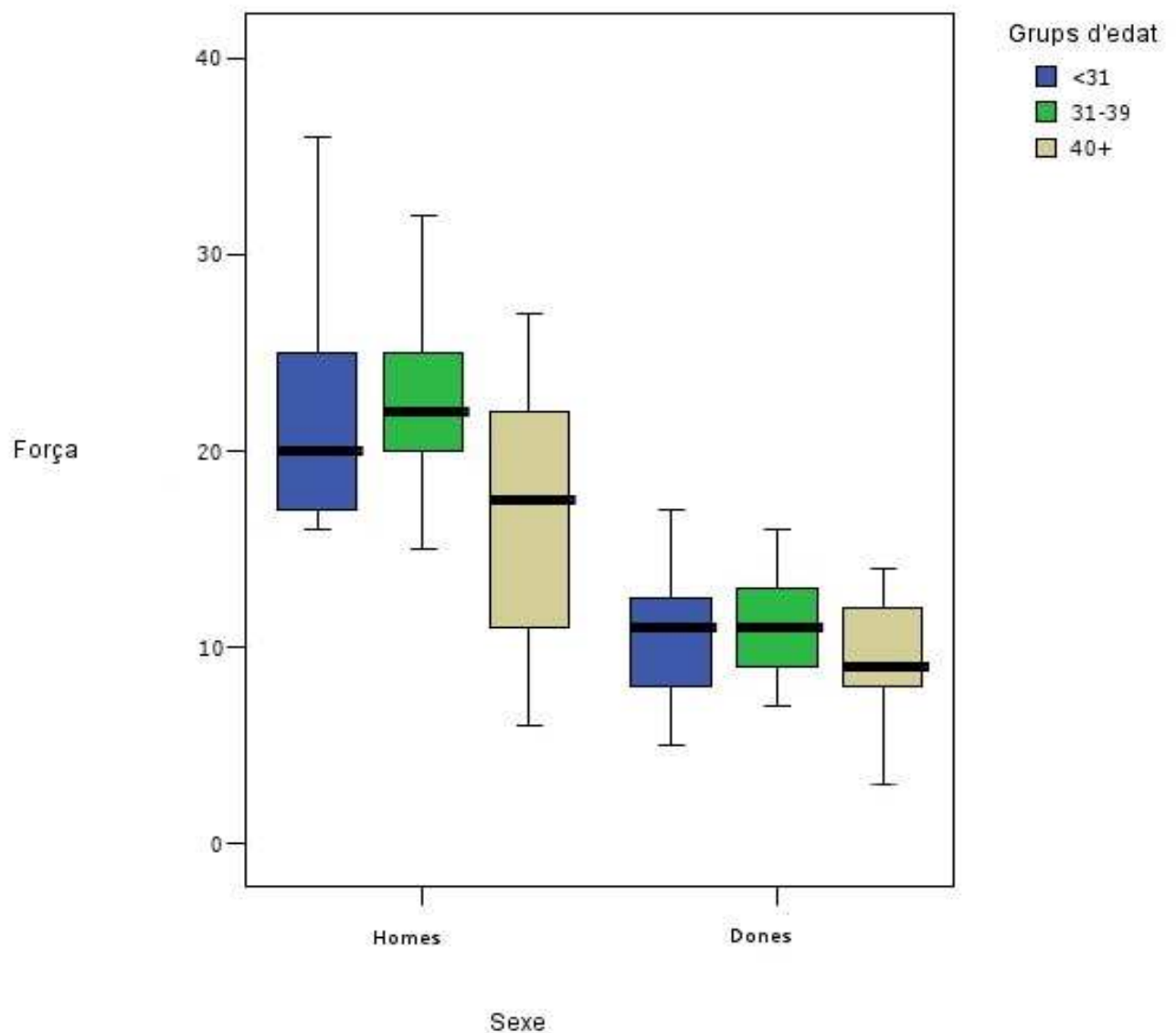
'n': grandària de mostra necessària a cada grup

(*) desviació estàndard comuna = 6,39

(¶) desviació estàndard comuna = 2,88

En la comparació <31 vs 31-39, la grandària de la mostra necessària per a trobar com a significatives les diferències en els homes, és molt gran. Això és degut a que en els dos grups d'edat els valors de força són molt similars. La figura 1 mostra gràficament aquest fet.

Figura 1: Diagrama de caixes (*) dels valors de força:



(*) La línia gruixuda indica la mediana, els límits de la caixa els percentils 25 i 75, i les línies fines els valors mínim i màxim.

L'anàlisi visual de la figura 1 suggereix que els grups d'edat <31 i 31-39 són molt similars i que les diferències entre ells podrien ser clínicament irrelevantes.

En base a la Figura 1 i al sentit clínic, es decideix reagrupar els grups d'edat dicotomitant-los en <40 anys o més grans de 40. Els valors observats d'aquesta anàlisi es mostren a la Taula 3.

Taula 3. Valors de força observats en 30 homes i 49 dones voluntaris sans dicotomitant l'edat en majors i menors de 40 anys.

Sexe	Edat	\bar{x}	DE
Homes	< 40 anys	22.00	5.59
	≥ 40 anys	16.85	6.64
	Tots	20.28	6.39
Dones	< 40 anys	10.68	2.72
	≥ 40 anys	9.42	3.18
	Tots	10.35	2.88

\bar{x} : Mitjana

DE: Desviació estàndard

Amb els valors de la Taula 3, es van refer els càlculs de la grandària de la mostra. El resultat es mostra a la Taula 4.

Taula 4. Grandària de la mostra per amb diferents potències estadístiques, detectar com a significatives a nivell de $p < 0.05$, diferències entre grups.

	Diferència	'n' per potència:		
		80%	90%	95%
Homes (*) <40 vs ≥ 40	5,15	25	33	41
Dones (¶) <40 vs ≥ 40	1,26	83	110	136

Diferència: Diferència mínima esperable entre les mitjanes dels dos grups

'n': grandària de mostra necessari a cada grup

(*) desviació estàndard comuna = 6,39

(¶) desviació estàndard comuna = 2,88

En els homes, 25 individus a cada grup, són suficients per a, amb una potència estadística del 80% trobar com a significativa una diferència d'almenys 5'15 punts en els valors de força. S'assumeix una desviació estàndard de 6'39 aproximadament.

Similarment en les dones són necessaris 83 individus a cada grup. La diferència mínima esperada és de 1'26 punts i la desviació estàndard d'aproximadament 2'88.

Per a obtenir els participants en l'estudi es va delimitar l'àrea geogràfica del municipi de Manacor, municipi d'uns 37.963 habitants l'any 2008, segons el "Instituto Nacional de Estadística" (24). Manacor és la capital del Llevant de Illa de Mallorca, i on està situat l'Hospital de Manacor, que té una àrea d'influència d'uns 200.000 habitants i on treballava l'investigador principal. Les característiques demogràfiques, socials i econòmiques no el fan singularment diferent d'altres àrees de població de la mateixa grandària, pel

que s'assumeix que pot ser una font de subjectes per l'estudi que no tingui biaixos significatius.

Es va decidir obtenir les dades de 700 persones del municipi de Manacor, que fossin majors de 18 anys. Un nombre, que a priori i tenint en compte l'índex de resposta a estudis voluntaris, ens podria permetre obtenir el nombre de subjectes desitjat. (25;26)

Donat que es volia obtenir una mostra aleatoritzada de la població, calia trobar una font que fos el més universal possible. Les fonts més raonables haguessin pogut estar el padró municipal, el cens poblacional o el cens electoral. Es van descartar aquestes fonts en favor del llistat de persones en possessió de tarja sanitària. S'estima que un 99% de les persones que viuen a les Illes Balears estan en possessió d'una tarja sanitària. Un percentatge més elevat que per exemple els inscrits al padró municipal o al cens electoral. Així, es va contactar amb la Direcció de l'Ibsalut (organisme oficial de la Conselleria de Sanitat de les Illes Balears que vetlla per la provisió dels Serveis Sanitaris, i que gestiona les targes sanitàries de la població Balear), es va exposar el projecte i es va obtenir l'aprovació per a dur-lo endavant. L'Ibsalut va proporcionar a l'investigador principal un llistat de 700 posseïdors de la Tarja Sanitària, majors de 18 anys i amb adreça al municipi de Manacor, obtinguts de forma aleatòria de la seva base de dades.

Es va escollir que els participants fossin majors de 18 anys per dues raons. En primer lloc, simplifica l'obtenció de permís per a participar en l'estudi al no necessitar l'aprovació dels pares o tutor. En segon lloc, la majoria d'estudis i sèries publicades en referència a patologia de l'espatlla solen incloure aquesta edat de tall en els subjectes que hi participen

Una vegada l'Ibsalut va proporcionar les dades personals es va enviar una carta a cada un dels subjectes de la mostra de l'Ibsalut explicant el projecte i demanant-los la seva col·laboració (Apèndix 2).

Posteriorment se'ls va telefonar proposant-los una cita a l'Hospital de Manacor amb l'investigador principal. Els subjectes que no es localitzaven a

través del telèfon en un primer intent es tornaven a trucar en una franja horària diferent i diversos dies de la setmana

Mesura de la força de l'espatlla

Durant els mesos d'octubre a desembre del 2007, l'investigador principal va fer una o dues sessions setmanals a la tarda, ocupant una de les sales buides de Consultes externes de l'Hospital de Manacor. En aquestes sessions hi havia convocats entre 10 i 15 subjectes de la mostra amb quinze minuts de diferència.

A cada persona que es presentava a la convocatòria, se li explicava el motiu d'aquesta i es feien unes preguntes destinades a detectar anomalies a les espatlles. Aquells subjectes que després de les preguntes quedaven dins la categoria de "espatlla no normal" quedaven exclosos de l'estudi.

A aquells subjectes que després de les preguntes quedaven categoritzats com a "Espatlles normals" se'ls mesurava la força seguint el mateix mètode descrit abans a l'estudi pilot, després d'haver-los demanat que signessin el Consentiment Informat (Apèndix 3)

D'aquesta forma es van obtenir les puntuacions de força de 256 espatlles de dona i de 145 espatlles d'home.

6. Resultats

S'han obtingut doncs, mesures per a 401 espatlles que es distribueixen de la forma que ens aporta la Taula 5:

Taula 5

Estadístiques descriptives					
	N	Mínim	Màxim	Mitjana	Desv. típ.
Edat	401	19,00	85,00	44,7531	15,65875
Força	401	1,00	36,00	13,3766	6,66073
N válido (según lista)	401				

L'agrupació segons sexe i grups d'edat per sota i per sobre dels quaranta anys, reuneix el nombre de subjectes mínim per a que la mostra sigui significativa amb una potència del 90%, tal i com es pot veure a la Taula 6

Taula 6

Taula de contingència per edat i sexe

		Sexe		Total
		Dona	Home	
Edat	0-39	121	56	177
	40+	135	89	224
Total		256	145	401

Descripció dels resultats segons els grups d'edat

S'han analitzat els resultats de les mesures de la força en funció dels diferents grups que volem investigar. En primer lloc, per edat, en els dos grups, de 18-39 i el de més de 40. Les estadístiques descriptives es poden observar a la Taula 7. Hi ha més subjectes en el grup de majors de 40 anys que en el grup de 18 a 39 però la diferència no és suficient com per a que s'afectin les estimacions.

Taula7

Resum del processament dels casos

		Casos					
		Vàlids		Perduts		Total	
		N	Percentatge	N	Percentatge	N	Percentatge
Força	18-39	177	100,0%	0	,0%	177	100,0%
	40+	224	100,0%	0	,0%	224	100,0%

Amb les dades s'han efectuat proves de normalitat per veure com es comporta la nostra mostra, el resultat ha estat significatiu tant en la prova de Kolmogorov-Smirnov com en la de Shapiro-Wilk, exposades a la Taula 8:

Taula 8

Proves de normalitat						
Edat		Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk	
		Estadístic	gl	Sig.	Estadístic	gl
Força	18-39	,166	177	,000	,913	177
	40+	,140	224	,000	,936	224

A continuació hem sotmès els dos grups d'edat a una anàlisi descriptiva que ens ajudi a entendre la dispersió al voltant de la mitjana, i s'ha tabulat a la Taula 9. La mitjana en el grup 18-39 és uns dos punts superior al grup de majors de 40 14'1 versus 12'7 i la desviació molt similar en els dos grups, 6'7 i 6'5 respectivament.

Taula 9:

Descriptius						
Edat					Valor	Error típ.
Força	18 -39	Mitjana			14,1412	,50490
		Interval de confiança per a la mitjana al 95%	Límit inferior		13,1448	
			Límit superior		15,1377	
		Mitjana retallada al 5%			13,7285	
		Mediana			12,0000	
		Variança			45,122	
		Desv. típ.			6,71729	
		Mínim			4,00	
		Màxim			36,00	
		Rang			32,00	
		Amplitu interquartil			9,00	
		Assimetria			,972	
		Curtosi			,320	,363
40+		Mitjana			12,7723	,43883
		Interval de confiança per a la mitjana al 95%	Límit inferior		11,9075	
			Límit superior		13,6371	
		Mitjana retallada al 5%			12,4802	
		Mediana			11,0000	
		Variança			43,136	
		Desv. típ.			6,56782	
		Mínim			1,00	
		Màxim			30,00	
		Rang			29,00	
		Amplitu interquartil			8,00	
		Assimetria			,776	
		Curtosi			-,100	,324

La representació gràfica dels dos grups en histogrames de freqüència és la representada a les Figures 2 i 3.

Figura 2

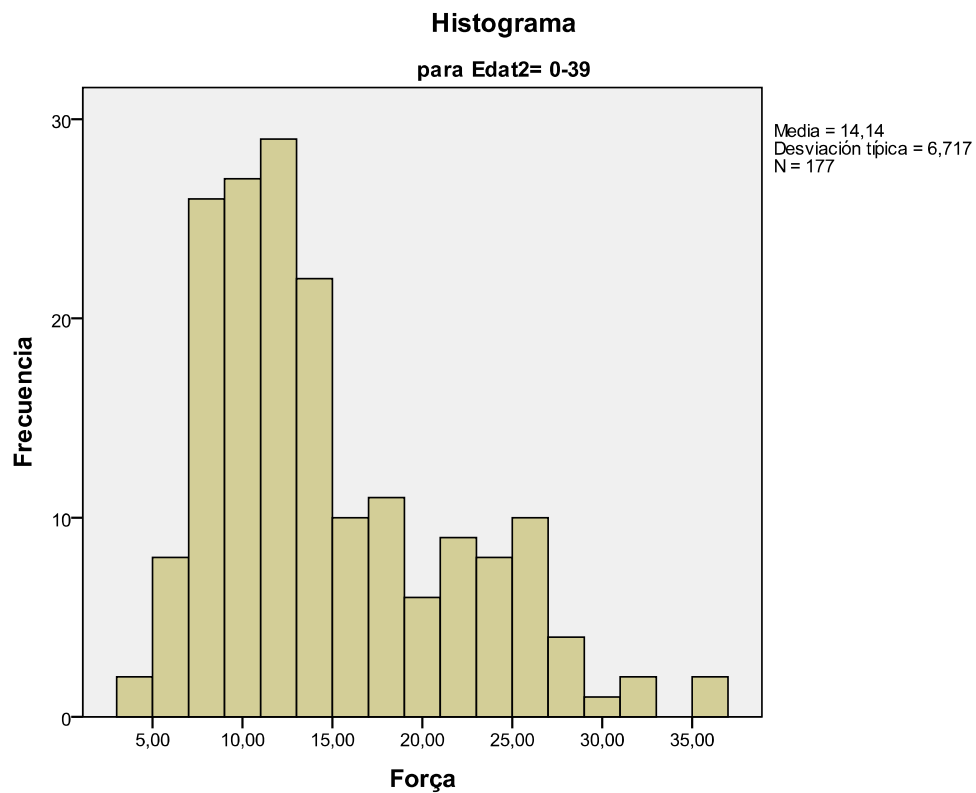
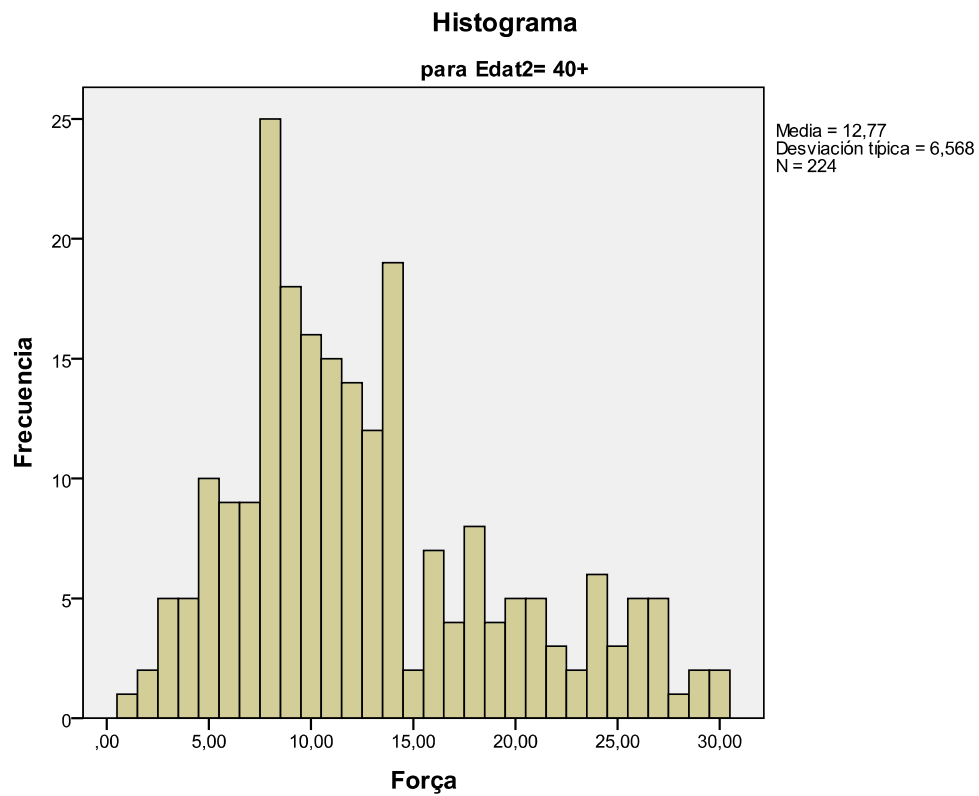
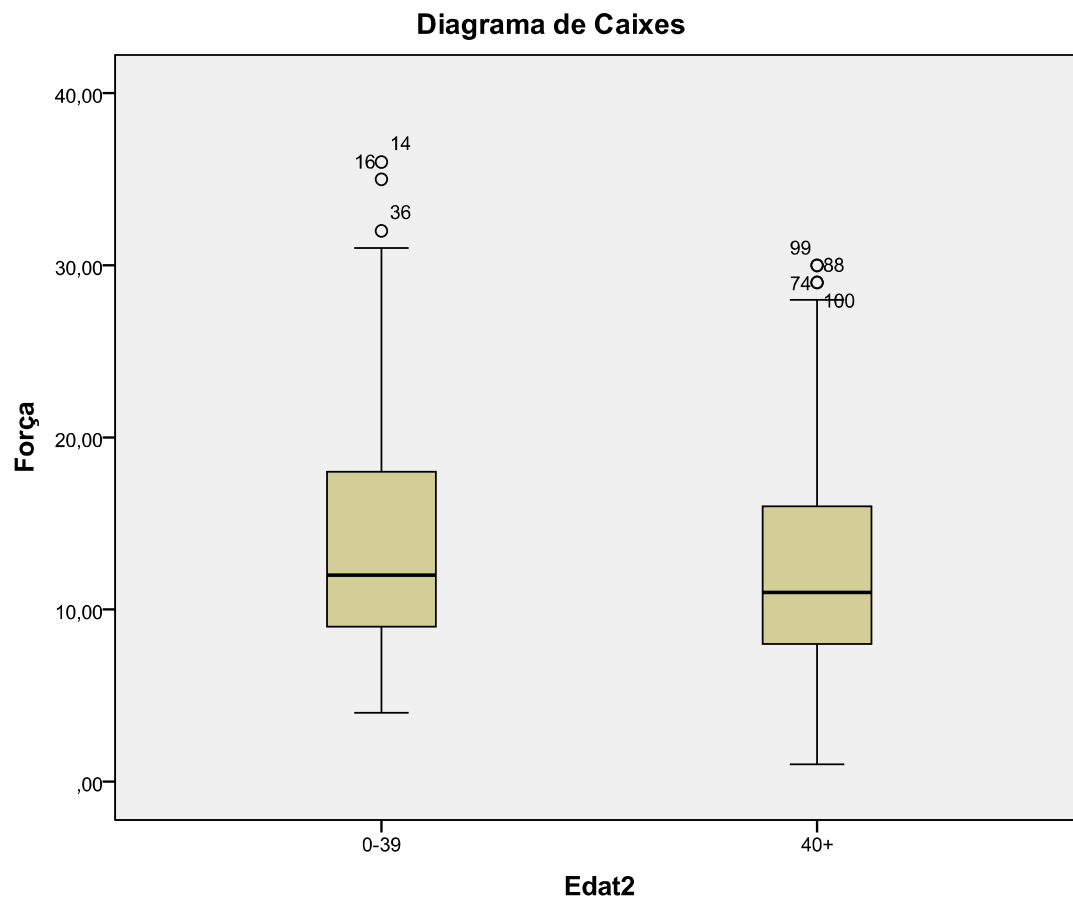


Figura 3



El següent diagrama de caixa de la Figura 4 és un sumari gràfic de la distribució de la força en els dos grups d'edat estudiats:

Figura 4



Descripció dels resultats segons el sexe:

A la Taula 10 tenim la tabulació pel que fa a la distribució dels subjectes per sexe, tenim més dones que homes . De fet els requeriments mostrals eren molt més grans en els grups de dones donada una dispersió més elevada en la mostra de l'estudi pilot.

Taula 10

		Casos					
		Vàlids		Perduts		Total	
		N	Percentatge	N	Percentatge	N	Percentatge
Força	Dona	256	100,0%	0	,0%	256	100,0%
	Home	145	100,0%	0	,0%	145	100,0%

Les estadístiques descriptives dels dos grups Home/Dona en relació a la variable Força estan expressades a la Taula 11, a diferència del que passava amb els grups d'edat, aquí la diferència de mitjanes crida l'atenció, la mitjana és de 9'8 amb una desviació de 3'3 i en el grup dels homes la mitjana és de 19'5 amb una desviació de 6'6.

Taula 11

Sexe				Estadística	Error típ.
Força	Dona	Mitjana		9,8984	,20686
		Interval de confiança per a la mitjana al 95%	Límit inferior	9,4911	
			Límit superior	10,3058	
		Mitjana retallada al 5%		9,9210	
		Mediana		10,0000	
		Variança		10,954	
		Desv. típ.		3,30974	
		Mínim		1,00	
		Màxim		17,00	
		Rang		16,00	
		Amplitu interquartil		4,00	
		Assimetria		-,087	,152
		Curtosi		-,402	,303
	Home	Mitjana		19,5172	,55313
		Interval de confiança per a la mitjana al 95%	Límit inferior	18,4239	
			Límit superior	20,6105	
		Mitjana retallada al 5%		19,5613	
		Mediana		20,0000	
		Variança		44,363	
		Desv. típ.		6,66052	
		Mínim		4,00	
		Màxim		36,00	
		Rang		32,00	
		Amplitu interquartil		10,00	
		Assimetria		-,235	,201
		Curtosi		-,470	,400

Hem realitzat també proves de normalitat per a aquestes distribucions, i trobem que existeix una significació suficient com per a poder inferir que no tenen una distribució normal segons els tests de Kolmogorov-Smirnov i el de Shapiro-Wilk, expressats a la Taula 12:

Taula 12

		Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
		Estadística	gl	Sig.	Estadística	gl	Sig.
Força	Dona	,084	256	,000	,984	256	,006
	Home	,079	145	,028	,980	145	,030

La representació gràfica mitjançant histograma de la distribució dels dos grups, és la que es pot observar a les Figures 5 i 6, amb un perfil que en aquest cas ens recorda clarament la distribució normal:

Figura 5

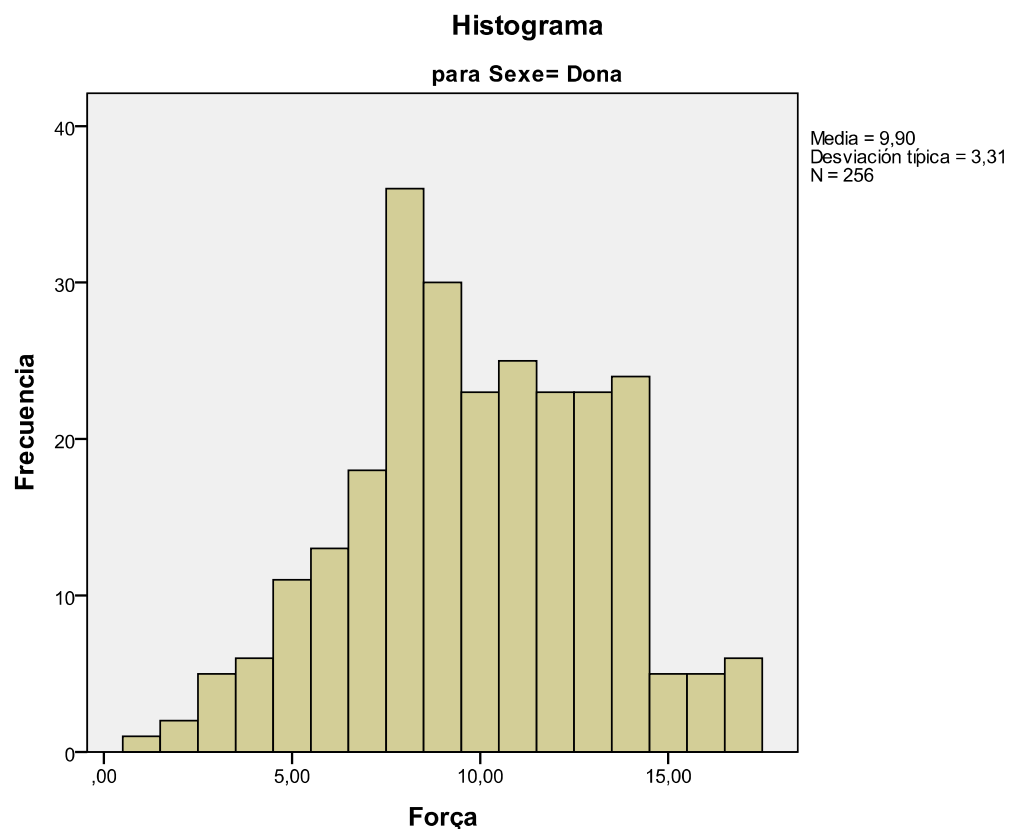
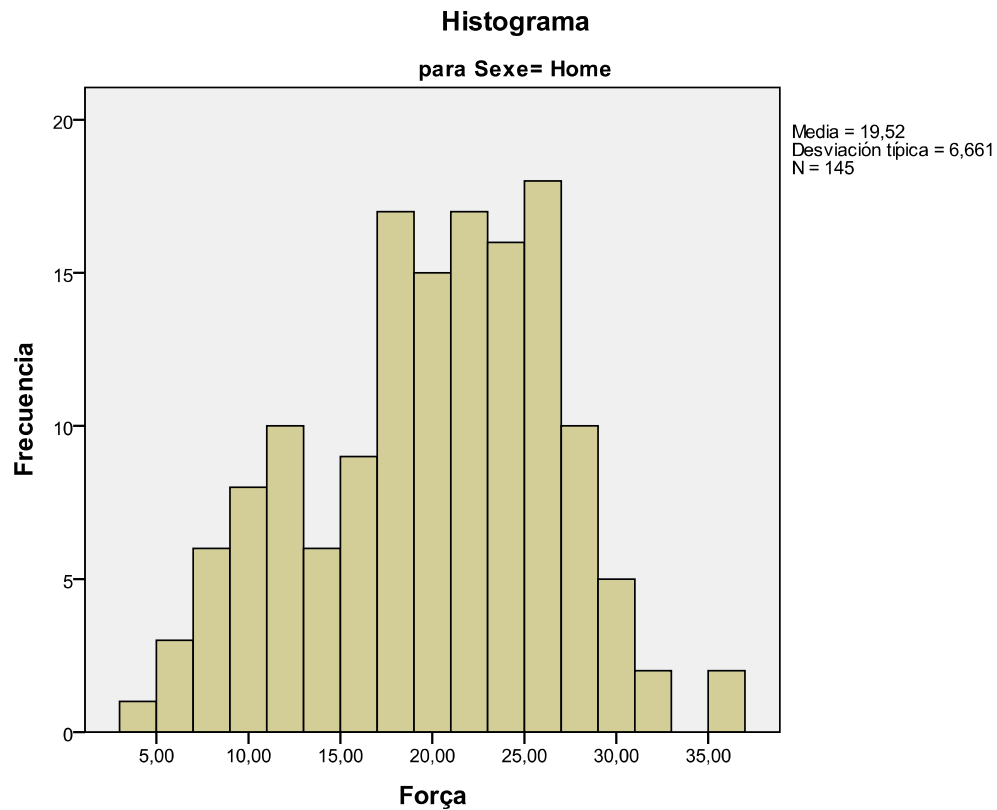
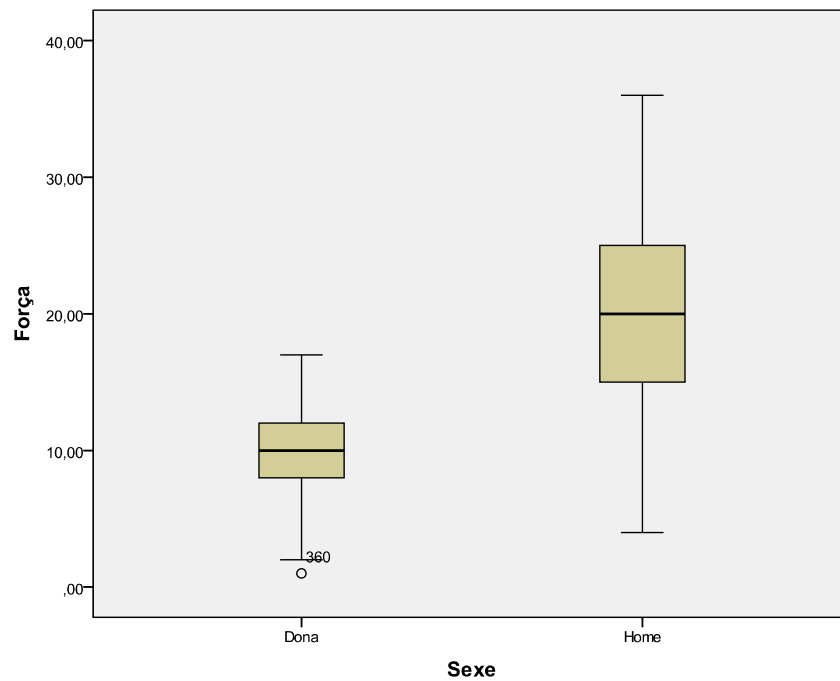


Figura 6



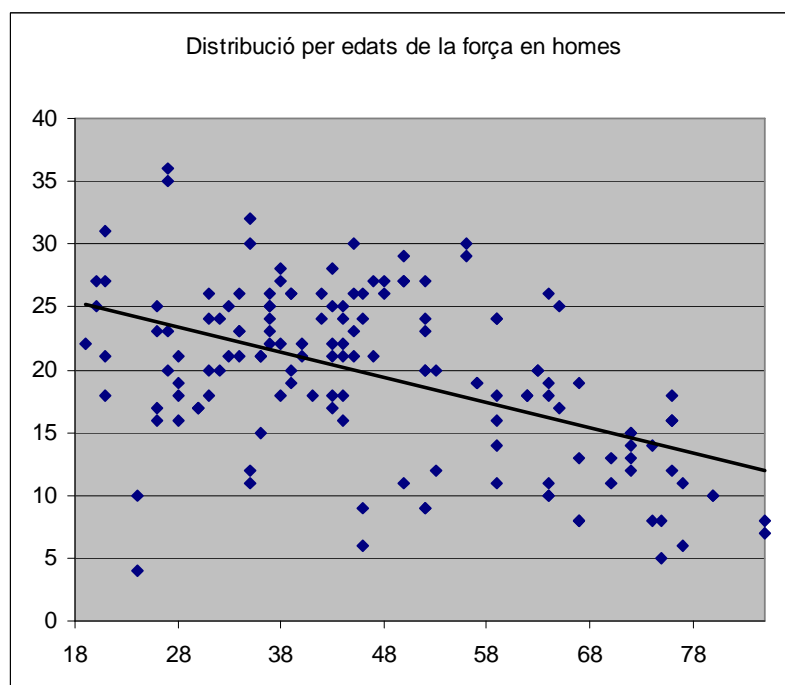
El sumari gràfic de la distribució de la variable força en els dos grups Home/Dona, queda representat en el següent diagrama de caixa de la Figura 7.

Figura 7



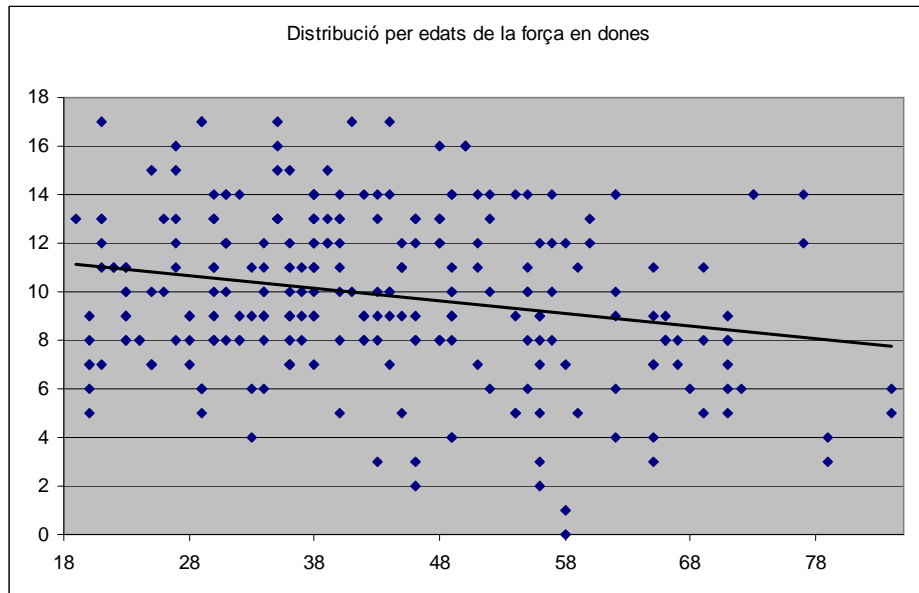
En els gràfic de la Figura 8 es pot veure la distribució de la força segons l'edat dels subjectes home, s'ha dibuixat també la línia de tendència.

Figura 8



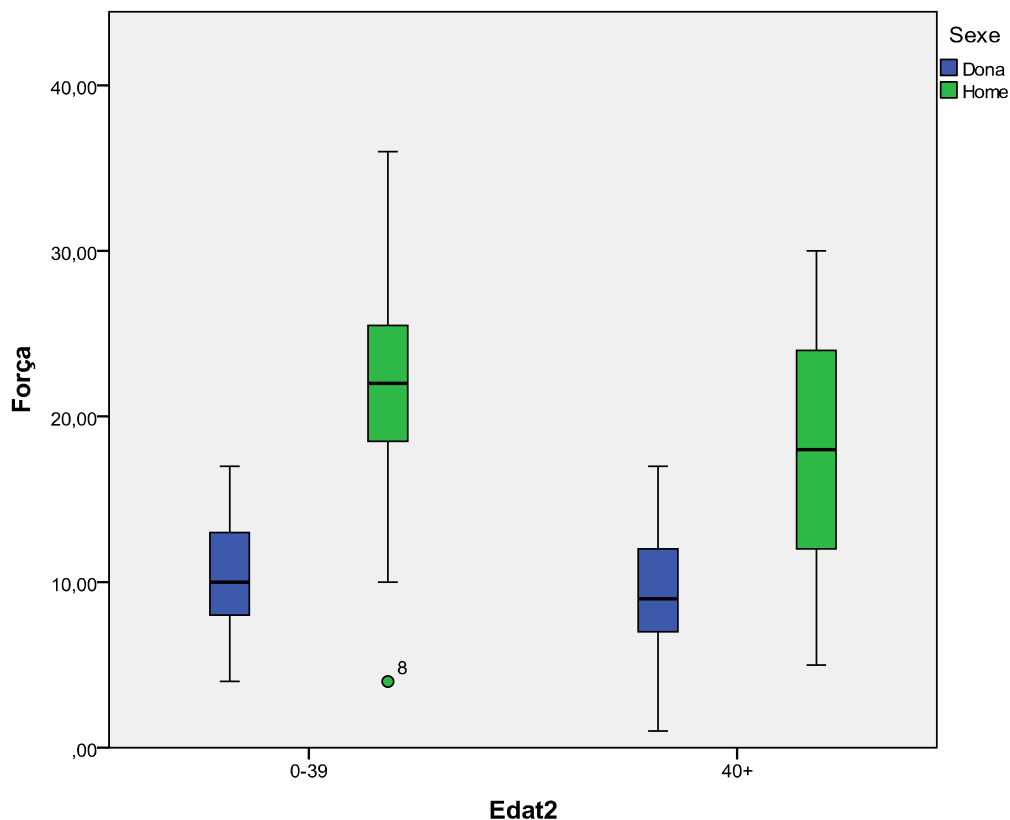
I el gràfic de la Figura 9 mostra la mateixa representació però en el cas de les dones. També s'observa una línia de disminució segons augmenta l'edat però amb un pendent menys pronunciat.

Figura 9



Descripció gràfica de la distribució de la variable força tenint en compte les variables edat i sexe juntes, en un diagrama de caixa de la Figura 10:

Figura 10



Determinació de diferències significatives de la distribució de la variable força entre els grups Home-Dona i entre els grups edats menor o major de 40

Per a la determinació de les diferències entre els dos grups en les categories d'edat 18-39 i majors de 40 i entre homes i dones hem practicat el test T d'Student per a mostres independents a aquest grup tal i com s'expressa a la Taula 13.

Taula 13

Estadístiques de grup

	Edat	N	Mitjana	Desviació típ.	Error típ. de la mitjana
Força	18-39	177	14,1412	6,71729	,50490
	40+	224	12,7723	6,56782	,43883

Prova de mostres independents

		Prova de Levene per la igualtat de variàncies	
		F	Sig.
Força	S'han assumit variàncies iguals	,215	,643
	No s'han assumit variàncies iguals		

Prova de mostres independents

		Prova T per la igualtat de mitjanes			
		t	gl	Sig. (bilateral)	Diferència de mitjanes
Força	S'han assumit variàncies iguals	2,052	399	,041	1,36892
	No s'han assumit variàncies iguals	2,046	373,929	,041	1,36892

Prova de mostres independents

		Prova T per la igualtat de mitjanes		
		Error típ. de la diferència	95% Interval de confiança par la diferència	
			Inferior	Superior
Força	S'han assumit variàncies iguals	,66719	,05728	2,68056
	No s'han assumit variàncies iguals	,66895	,05354	2,68430

En el cas dels dos grups d'edat, menors de 40 i majors de 40 anys, obtenim una diferència significativa ($p=0,041$), per tant, podem inferir que la funció força és diferent entre aquests dos grups.

Pel que fa als grups home i dona, l'anàlisi aplicada ha estat la mateixa, amb els s resultats que mostra la Taula 14:

Taula 14

Estadístiques de grup				
Sexe	N	Mitjana	Desviació típ.	Error típ. de la mitjana
Força Home	145	19,5172	6,66052	,55313
Dona	256	9,8984	3,30974	,20686

Prova de mostres independents			
		Prova de Levene per la igualtat de variàncies	
		F	Sig.
Força	S'han assumit variàncies iguals	87,982	,000
	No s'han assumit variàncies iguals		

Prova de mostres independents					
		Prova T per la igualtat de mitjanes			
		t	gl	Sig. (bilateral)	Diferència de mitjanes
Força	S'han assumit variàncies iguals	19,292	399	,000	9,61880
	No s'han assumit variàncies iguals	16,288	185,053	,000	9,61880

Prova de mostres independents

		Prova T per la igualtat de mitjanes		
		Error típ. de la diferència	95% Interval de confiança per la diferència	
			Inferior	Superior
Força	S'han assumit variàncies iguals	,49859	8,63862	10,59899
	No s'han assumit variàncies iguals	,59054	8,45374	10,78386

Per tant, de forma significativa ($P=0,000$) podem inferir que existeix una diferència en la variable força entre els dos grups, home i dona.

7. Discussió

La variació de la força entre gèneres i entre grups d'edat és una suposició que generalment ens arriba per la percepció de la funció. A nivell de l'espatlla hi ha hagut treballs que pretenien verificar-ho i quantificar-ho, malauradament amb dèficits metodològics que n'invalidaven les conclusions.

Amb aquest treball de recerca s'ha pretès arribar a aquestes conclusions seguint una metodologia adequada per tal d'extreure'n conclusions útils i s'ha pogut determinar l'existència de diferències significatives entre gèneres i grups d'edat a la força de l'espatlla.

El creador del CS es va trobar, mentre desenvolupava la seva tesi doctoral, amb el problema de valorar la funció de l'espatlla més enllà del diagnòstic clínic-patològic. Va haver de desenvolupar una eina que el va ajudar en les seves medicions i en la seva tesi. Posteriorment la seva eina es va difondre ràpidament entre la comunitat científica dedicada a la cirurgia d'espatlla.

Paral·lelament, la psicometria va anar definint els mètodes per valorar, validar i mesurar els instruments de mesura. Una disciplina científica que en primera

instància es va aplicar al camp de la medició de variables psicològiques però que donada la universalitat dels seus plantejaments, posteriorment s'ha aplicat a molts instruments de mesura en les ciències de la salut per tal d'assegurar-ne la validesa, la sensibilitat i la fiabilitat.

Com s'ha vist a la revisió bibliogràfica, el CS que es va difondre a partir de 1987 tenia algunes mancances rellevants, tant des de el punt de vista tècnic, com metodològic.

Diversos investigadors van intentar millorar aspectes del CS, van sorgir aspectes ambigus i al mateix temps el CS s'anava utilitzant cada vegada més per a comunicar resultats funcionals de diverses tècniques aplicades a la patologia de l'espatlla.

El component força del CS, com s'ha vist aporta un 25% del total de la valoració funcional. És, per tant, molt rellevant que la metodologia de mesura i interpretació del component força estigui estandarditzada i que es parli "el mateix llenguatge" de forma universal.

És fàcil d'entendre amb un exemple: mentre que una puntuació de 5 pot representar un bon resultat en una pacient de 85 anys a la que se l'hi ha col·locat una pròtesi d'espatlla després d'una fractura, pot representar un resultat molt pobre en un jove mosso de magatzem de 20 anys que s'ha sotmès a una intervenció de sutura del manegot dels rotadors.

Creiem que mentre el CS originalment descrit pot ser vàlid per descriure l'evolució funcional d'un pacient en particular, no ho és quan volem comparar l'evolució d'un grup o bé agrupar els resultats d'una determinada tècnica. Per poder fer això darrer sense errors, cal establir primer quins són els valors normals de la població, quins són els valors de partida. Constant ho va intentar en la seva tesi, però no se'n va difondre el resultat fins molts anys més tard. Després d'ell, diversos autors, com hem vist, han intentat redreçar aquest aspecte del CS, però en el seu intent han comès, el mateix error metodològic que va cometre Constant: un error de selecció de la mostra en la qual es basen els seus càlculs.

Tant Constant (7), com Katolik et al. (27), com Yian et al. (28) escullen un mètode de selecció de la seva mostra que no garanteix en cap cas la

representativitat de la població general. En els tres casos es recorre a mesurar la força de les espatlles a pacients que consulten en un determinat hospital , en unes determinades consultes externes d'un servei en concret. El biaix de selecció pot ser enorme i per raons diferents: estatus socioeconòmic, estat de salut, accessibilitat al sistema, patologies associades, etc.

En el cas del treball original de Constant, inclou en el seu estudi, a pacients ingressats en una residència geriàtrica. Les fonts de biaix, amb aquesta adició no fan més que augmentar.

És en el treball de Yian et al. que per primera vegada algun autor comenta el tipus de selecció de la mostra com una possible debilitat del seu estudi, i en un intent de compensar-ho, augmenta molt la grandària de la mostra, sense fer-ne cap càlcul previ, i sense considerar que la grandària de la mostra no té cap efecte en la capacitat de la mostra de ser representativa, si no que el té en la capacitat de ser acurats, és a dir en el “poder” de la representació .

L'autor no té coneixement que prèviament a aquest treball de recerca per a la suficiència investigadora hi hagi hagut un intent d'establir de forma metodològicament sòlida que la força a l'espatlla té valors diferents per sexes i per edats. Aquesta va ser la motivació principal d'aquest treball de recerca, amb la intenció de poder contribuir a la millora del CS.

Per a la font de subjectes de l'estudi, es va escollir la població de Manacor, a Mallorca. Les seves característiques socioeconòmiques no fan pressuposar que la composició de la seva població estigui esbiaixada cap a un sentit o altre més que altres poblacions similars. És una ciutat d'uns 35.000 habitants l'any 2008, que basa la seva economia en la indústria i els serveis, que està rodejada de zones agrícoles i té un port que li proporciona activitat pesquera. Creiem que podria correspondre a un perfil de ciutat mitjana molt comú al territori espanyol i per tant es va acceptar que podia representar una projecció de la població espanyola. Aquesta limitació de l'univers del que s'obté la mostra podria suposar una limitació a l'estudi però es va considerar com hem dit que la ciutat no presentava cap font clara i distingible de distorsió.

L'univers poblacional ideal hagués estat tota la població espanyola, per exemple. Això hagués suposat unes dimensions i uns recursos per a l'estudi que el feien molt probablement inviable.

Una vegada definida la població, un dels punts forts és la font d'obtenció de les dades personals dels futurs participants. Com hem comentat, s'estima que aproximadament un 99% de la població resident a les Illes Balears està en possessió d'una tarja sanitària, segons el propi llsalut. Degut a la natura dels serveis als que dóna dret aquesta tarja, es considera que molt majoritàriament les dades són correctes. Els titulars de les targes solen comunicar a les autoritats sanitàries els canvis d'adreça, es tenen al dia les defuncions i canvis de comunitat i fins fa molt poc, el dret a posseir aquestes targes, era universal, independentment de l'estatus legal de la persona. Aquestes característiques no es poden atribuir igualment a altres possibles fonts de dades com per exemple el cens electoral o el padró municipal. El cens electoral es modifica amb el padró i es manté al dia per l'interès de la persona afectada. Per la seva banda el padró municipal pot presentar errors d'actualització donat que una vegada més depèn de l'individu mantenir-lo al dia, i només es sol actualitzar en casos de necessitat documental. La col·laboració de l'lsalut en proporcionar les dades de 700 ciutadans de Manacor escollits a l'atzar a partir d'una sèrie de nombres aleatoris generats informàticament, va ser clau per a poder iniciar l'estudi.

Per al càlcul de la mostra es va realitzar primer un estudi pilot. Els subjectes d'estudi foren treballadors de l'hospital i pacients voluntaris que havien consultat per patologies no relacionades amb l'espatlla i als que es preguntava si tindrien inconvenient en deixar-se mesurar la força de l'espatlla. Tots els preguntats van accedir. Interessava veure el grau de dispersió i variabilitat per a poder fer els càlculs de la grandària mostral. També interessava veure com funcionava en condicions de treball el dinamòmetre digital que s'havia adquirit. Amb les dades de l'estudi pilot es va poder calcular la grandària de la mostra. Per fer aquests càlculs es va comptar amb l'assessorament i ajuda del Dr. Joan Vila del Departament Recerca de malalties Cardiovasculars i Inflamatòries de l'IMIM a Barcelona. Els conceptes

i metodologia en que es van basar els càlculs estan inspirats en un article recopilatori publicat l'any 1998 a la revista Medicina Clinica (29) i més tard posats a disposició de la comunitat científica en general a través d'una calculadora de grandària mostral online a la pàgina web de l'IMIM.

En el nostre treball en concret es van tenir en compte els factors estadístics determinants següents:

- Es va establir un nivell de confiança menor o igual a 0'05. L'error α constitueix la probabilitat de refusar en una prova estadística la hipòtesi nul·la quan l'alternativa és en realitat, falsa. $1-\alpha$ és el nivell de confiança d'aquesta prova.
- L'error β representa la probabilitat d'error al refusar la hipòtesi alternativa, quan en realitat és certa. El criteri més corrent és acceptar un error β entre 0'10 i 0'20. Es va calcular la grandària en diferents valors d'error β .
- El poder estadístic de la prova ($1-\beta$) es defineix com la probabilitat de refusar l'hipòtesi nul·la quan és certa l'alternativa.
- Variabilitat de la mesura. Com més s'agrupin els valors individuals mesurats al voltant d'un de central, es requeriran menys individus.
- La distribució de referència, si es comporta com una distribució normal o no.
- La magnitud de la diferència de l'efecte a detectar entre els grups i si la variable que es mesura és categòrica o contínua.

Aquest treball de recerca s'ha sustentat una estimació d'un paràmetre poblacional, és a dir, en un estudi transversal en el que, a partir d'una mostra es pretén estimar la distribució d'una variable contínua. Per això va caldre establir a priori la precisió, és a dir l'interval de confiança desitjada per a l'estimació. Aquesta estimació la vàrem obtenir a partir de l'estudi pilot.

Amb el càlcul de la grandària de la mostra efectuat, es van sol·licitar a l'Íbsalut 700 subjectes que es van obtenir de forma aleatòria d'entre tots els propietaris de tarja sanitària de la ciutat de Manacor. El número de

700, tant superior a la xifra obtinguda en el càlcul de la grandària s'explica per la previsió feta en base a l'índex de resposta esperat en un estudi de recerca de voluntaris com aquest (30-32), tot i tenir en funcionament mecanismes de seguiment i recordatori telefònic (26).

El primer objectiu va ser obtenir subjectes suficients com per a poder realitzar l'anàlisi estadística amb un poder $(1-\beta)$ del 80%, és a dir 25 homes d'entre 18 i 39 anys i 25 homes majors de 40 anys i en les dones 83 en cada grup d'edat. Al veure a mesura que avançava l'estudi que la resposta dels voluntaris era satisfactòria es va intentar i aconseguir arribar al nombre mínim per a poder fer els càlculs amb un poder del 90%, la qual cosa ens reduïa la magnitud de l'error β (la probabilitat d'error al refusar la hipòtesi alternativa, quan en realitat és certa).

Una de les qüestions que es plantegen quan a les limitacions d'aquest treball, és el possible biaix de resposta. És a dir, la possibilitat de que els voluntaris que han acceptat participar en l'estudi siguin una part de població més pro activa pel que fa a la seva salut, o que hi hagi una part de població amb un estat de salut suficientment deteriorada que no permeti acudir o respondre a la proposta. D'alguna manera el fet de que la mostra sigui aleatoritzada, filtra el possible biaix i l'homogeneïtza, de tal forma que en cas de que es produeixi en error de selecció, aquest error seria sistemàtic, és a dir afectaria a tota la mostra, en tot cas afectant les magnituds de les mesures però no les diferències.

Amb les dades obtingudes es va procedir a l'anàlisi estadística per tal de valorar les diferències. Per aquesta tasca es va comptar amb el suport del Dr. Josep Daunis i Estadella, de l'àrea de recerca d'Estadística de la Universitat de la Universitat de Girona. En primer lloc es va poder comprovar que la mostra obtinguda ja sigui dividida en grups d'edat o en sexes no tenia una distribució normal de la funció força. Després es va realitzar el test T per valorar la diferència de mitjanes.

En el cas de l'edat el test T dona una diferència amb una significació de 0'47, per tant menor de 0'5 i per tant estadísticament significativa.

En el cas de la diferència entre sexes, la significància és menor a 0'01 i per tant estadísticament significativa.

Crida l'atenció, en l'anàlisi visual del gràfic de punts per sexes, que el declivi de la força amb l'edat és més pronunciat en els grup dels homes que en el de les dones. Un dels factors que poden influenciar aquest declivi més pronunciat en els homes podria ser el fet que la seva base de partida es situa en magnituds més altes. De fet creiem que en la determinació del declivi de força en cada un dels sexes, podria estar la clau de la futura normalització de l'apartat força en el CS.

8. Conclusions

Una vegada analitzats els resultats i vistos els nivells de significació, podem afirmar que les dues hipòtesis nul·les que ens havíem plantejat son, amb molta probabilitat, falses:

L'objectiu d'aquest treball era contrastar les dues hipòtesis següents:

- 1.- H_0 (1) No existeix una diferència estadísticament significativa entre sexes en la distribució de la funció força a l'espatlla.
- 2.- H_0 (2) No existeix una variació estadísticament significativa en funció de l'edat en la distribució de la funció força a l'espatlla.

Per tant, una vegada vistos els resultats, es pot afirmar :

- Que existeix una diferència estadísticament significativa entre sexes en la distribució de la funció força de l'espatlla.
- Que existeix una variació estadísticament significativa en funció de l'edat en la distribució de la funció força a l'espatlla.

A nivell clínic, les conclusions a les que aquest estudi ens permet arribar es tradueixen en l'establiment d'unes bases a partir de les quals el component força del CS es podria normalitzar i en la necessitat de fer-ho , donat que les

comparacions entre grups estan exposades a error si no es corregeix el component força.

9. Bibliografia:

- (1) Lemmer JT, Martel GF, Hurlbut DE, Hurley BF. Age and sex differentially affect regional changes in one repetition maximum strength. J Strength Cond Res 2007 Aug;21(3):731-7.
- (2) Bouchard DR, Heroux M, Janssen I. Association between muscle mass, leg strength, and fat mass with physical function in older adults: influence of age and sex. J Aging Health 2011 Mar;23(2):313-28.
- (3) Harbo T, Brincks J, Andersen H. Maximal isokinetic and isometric muscle strength of major muscle groups related to age, body mass, height, and sex in 178 healthy subjects. Eur J Appl Physiol 2012 Jan;112(1):267-75.
- (4) Marx RG, Bombardier C, Hogg-Johnson S, Wright JG. Clinimetric and psychometric strategies for development of a health measurement scale. J Clin Epidemiol 1999 Feb;52(2):105-11.
- (5) Katolik LI, Romeo AA, Cole BJ, Verma NN, Hayden JK, Bach BR. Normalization of the Constant score. Journal of Shoulder & Elbow Surgery 14(3):279 -85 , 2005 May;-Jun.
- (6) Yian EH, Ramappa AJ, Arneberg O, Gerber C. The Constant score in normal shoulders. Journal of Shoulder & Elbow Surgery 14(2):128 -33 , 2005 Mar;-Apr.
- (7) Constant CR. Age related recovery of shoulder function after injury. Tesi dipositada a la Biblioteca de la Cork University College, el 1985
- (8) SECEC. Constant and Murley score
<http://www.secec.org//media/PDF/Assessments/Constant%20Score.pdf>
Darrer accés el 26.05.2012

- (9) Conboy VB, Morris RW, Kiss J, Carr AJ. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. J Bone Joint Surg Br 1996 Mar;78(2):229-32.
- (10) Leggin BG, Neuman RM, Iannotti JP, Williams GR, Thompson EC. Intrarater and interrater reliability of three isometric dynamometers in assessing shoulder strength. J Shoulder Elbow Surg 1996 Jan;5(1):18-24.
- (11) Bankes MJ, Emery RJ. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. J Bone Joint Surg Br 1997 Jul;79(4):696.
- (12) Constant CR. [Assessment of shoulder function]. Orthopade 1991 Oct;20(5):289-94.
- (13) Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. Clinical Orthopaedics & Related Research (214):160 -4, 1987 Jan.
- (14) Bankes MJ, Crossman JE, Emery RJ. A standard method of shoulder strength measurement for the Constant score with a spring balance. Journal of Shoulder & Elbow Surgery 7 (2):116 -21, 1998 Mar;-Apr.
- (15) Othman A, Taylor G. Is the constant score reliable in assessing patients with frozen shoulder? 60 shoulders scored 3 years after manipulation under anaesthesia. Acta Orthop Scand 2004 Feb;75(1):114-6.
- (16) Ericson K, Werner H, Styf J, Hansson T. Unintentional forces developed during isometric test of the shoulder. Clin Biomech (Bristol , Avon) 2002 Jun;17(5):383-9.
- (17) Tis LL, Maxwell T. The effect of positioning on shoulder isokinetic measures in females. Med Sci Sports Exerc 1996 Sep;28(9):1188-92.

- (18) Brinker MR, Cuomo JS, Popham GJ, O'Connor DP, Barrack RL. An examination of bias in shoulder scoring instruments among healthy collegiate and recreational athletes. J Shoulder Elbow Surg 2002 Sep;11(5):463-9.
- (19) Johansson KM, Adolfsson LE. Intraobserver and interobserver reliability for the strength test in the Constant-Murley shoulder assessment. J Shoulder Elbow Surg 2005 May;14(3):273-8.
- (20) Blonna D, Scelsi M, Marini E, Bellato E, Tellini A, Rossi R, et al. Can we improve the reliability of the Constant-Murley score? J Shoulder Elbow Surg 2012 Jan;21(1):4-12.
- (21) Hirschmann MT, Wind B, Amsler F, Gross T. Reliability of shoulder abduction strength measure for the Constant-Murley score. Clin Orthop Relat Res 2010 Jun;468(6):1565-71.
- (22) Constant CR, Gerber C, Emery RJ, Sojbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use.[see comment]. Journal of Shoulder & Elbow Surgery 17(2):355 - 61 , 2008 Mar;-Apr.
- (23) Marrugat J, Vila J. Calculadora de Grandària Mostral GRANMO <http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>. Darrer accés el 21.05.2012
- (24) Instituto Nacional de Estadística. Población de Manacor <http://www.ine.es/nomen2/index.do?accion=busquedaRapida&subaccion=&numPag=0&ordenAnios=ASC&nombrePoblacion=manacor&botonBusquedaRapida=Consultar+selecci%F3n>. Darrer accés el 21.05.2012

- (25) McKenzie-McHarg K, Tully L, Gates S, Ayers S, Brocklehurst P. Effect on survey response rate of hand written versus printed signature on a covering letter: randomised controlled trial [ISRCTN67566265]. BMC Health Serv Res 2005;5:52.
- (26) Akl EA, Gaddam S, Mustafa R, Wilson MC, Symons A, Grifasi A, et al. The effects of tracking responses and the day of mailing on physician survey response rate: three randomized trials. PLoS One 2011;6(2):e16942.
- (27) Katolik LI, Romeo AA, Cole BJ, Verma NN, Hayden JK, Bach BR. Normalization of the Constant score. Journal of Shoulder & Elbow Surgery 14(3):279 -85 , 2005 May;-Jun.
- (28) Yian EH, Ramappa AJ, Arneberg O, Gerber C. The Constant score in normal shoulders. Journal of Shoulder & Elbow Surgery 14(2):128 -33 , 2005 Mar;-Apr.
- (29) Marrugat J, Vila J, Pavesi M, Sanz F. [Estimation of the sample size in clinical and epidemiological investigations]. Med Clin (Barc) 1998 Sep 12;111(7):267-76.
- (30) Angur MG, Natarajan R, Chawla SK. The dual impact of "appeal" and "researcher credibility" on mail survey response rate in the context of preventive health care. J Hosp Mark 1994;9(1):119-27.
- (31) Camunas C, Alward RR, Vecchione E. Survey response rates to a professional association mail questionnaire. J N Y State Nurses Assoc 1990 Sep;21(3):7-9.
- (32) Donner A, Eliasziw M. Sample size requirements for reliability studies. Stat Med 1987 Jun;6(4):441-8.

Índex de figures

Figura 1	
Diagrama de caixes dels valors de força.....	19
Figura 2	
Histograma 0-39 anys	27
Figura 3	
Histograma + 40 a	27
Figura 4	
Diagrama de caixes - Edat 2	28
Figura 5	
Histograma - sexe = dona	32
Figura 6	
Histograma - sexe = home	32
Figura 7	
Força home/dona	33
Figura 8	
Força en homes per edat	34
Figura 9	
Força en dones per edat	34
Figura 10	
Força segons edat i sexe	35

Índex de taules

Taula 1	
Valors de força observats.....	17
Taula 2:	
Grandària mostral.....	19
Taula 3.	
Valors de força- dicotomia 40 a.....	21
Taula 4.	
Grandària mostra - potències estadístiques	21
Taula 5	
Estadístiques descriptives.....	24
Taula 6	
Taula de contingència per edat i sexe.....	24
Taula 7	
Resum del processament dels casos.....	25
Taula 8	
Proves de normalitat	25

Taula 9	
Descriptius	26
Taula 10	
Tabulació distribució per sexe	29
Taula 11	
Força en relació a grups per sexe	30
Taula 12	
Test de Kolmogorov-Smirnov i Shapiro-Wilk	32
Taula 13	
Test T per grups d'edat	36
Taula 14	
Test T per grup segons sexe	37

APÈNDIX

Apèndix 1: Representació tabulada dels elements que componen el CS

Constant Score

Paràmetres individuals:

1.-Dolor	15	
2.-Activitats diàries	20	
3.-Moviment	40	
4.-Força	25	
Total	100	

1.- Dolor

Cap	15	
Una mica	10	
Moderat	5	
Sever	0	

2.-Activitats diàries

Treballa normalment	4	
Fa esport/recreació normal	4	
Dorm sense problemes	2	
Mou mà fins a la cintura	2	
Fins al xifoide	4	
Fins al coll	6	
Fins al cap	8	
Fins a sobre el cap	10	
Total	20	

3.- Moviment

a) Elevació endavant:

0-30°	0	
31-60°	2	
61-90°	4	
91-120°	6	
121-150°	8	
151-180°	10	

b) ABDucció

0-30°	0	
31-60°	2	
61-90°	4	
91-120°	6	
121-150°	8	
151-180°	10	

c) Rotació Externa:

Mà darrera el cap amb el colze endavant	2	
Mà darrera el cap amb el colze endarrere	2	
Mà sobre el cap amb el colze endavant	2	
Mà sobre el cap amb el colze endarrere	2	
Elevació completa des de sobre el cap	2	

d) Rotació interna:

Dors de la mà a cuixa	0	
Dors de la mà a glutis	2	
Dors de la mà a nivell lumbo-sacre	4	
Dors de la mà a cintura (3ª lumbar)	6	
Dors de la mà a 12 vèrtebra dorsal	8	
Dors de la mà a regió interescapular	10	

4.-Força:

Cada 453 gr. (Lliura britànica) que s'aguanten amb el braç a 90° d'ABD equival a 1 punt, fins a un màxim de 25.

Apèndix 2 : Carta als participants escollits al.leatòriament de la base de dades

Distinguido señor/a,

Nos dirigimos a usted para solicitarle su colaboración en un estudio que estamos realizando en la Fundación Hospital de Manacor.

Su participación en el estudio solo requiere la cumplimentación de un pequeño cuestionario y la medición de la fuerza de su brazo. En total solo serán unos minutos de su tiempo y para nosotros su colaboración en el estudio es muy valiosa.

El estudio que estamos realizando servirá para poder entender mejor los problemas médicos de la articulación del hombro y así poder evaluar los tratamientos que actualmente se practican.

Recibirá usted en los próximos días una llamada telefónica para concertar una cita en el horario que mejor se adapte a sus posibilidades.

Gracias de antemano por participar en este estudio.

Atentamente,

Dr. E Balcells Díaz
Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología
Fundación Hospital de Manacor

Apèndix 3 : Consentiment informat per als participants en l'estudi



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO *DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT*

Nombre / Nom: _____

Apellidos/ Cognoms: _____

DNI: _____

Accedo a participar en el estudio clínico que se lleva a cabo en el Hospital de Manacor. Mi participación me ha sido explicada por el Dr Balcells y entiendo que consiste en la medición de la fuerza del brazo, siguiendo un método no invasivo y no doloroso del que no pueden derivarse efectos perjudiciales para mi persona.

Accedeixo a participar en l'estudi clínic que s'està realitzant a l'Hospital de Manacor. La meva participació m'ha estat explicada pel Dr Balcells i entenc que consisteix en la medició de la força del braç, seguint un mètode no invasiu i no dolorós del que no es poden derivar efectes perjudicials per a la meva persona.

Manacor a (fecha/data) _____

Firma/Signatura: